

| 項 目 | 改 訂 後 | 改 訂 前(現行) |
|--|---|---|
| <p>【組成・性状】 PC-HLA</p> <p>*1</p> | <p>本剤は、<u>血漿に浮遊した血小板</u>で、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。</p> <p>本剤には血液成分採血に由来する血液保存液(ACD-A液)が含まれる。</p> <p>〔採血国:日本〕〔採血方法:献血〕 (後略)</p> | <p>本剤は、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から血液成分採血で採取した血小板を血漿に浮遊した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。本剤には原血液(ヒト血液とACD-A液を8~13:1の割合で混合したもの)由来のACD-A液が含まれる。</p> <p>〔採血国:日本〕〔採血方法:献血〕 (後略)</p> |
| <p>【組成・性状】 Ir-PC-HLA</p> <p>*1</p> | <p>本剤は、<u>血漿に浮遊した血小板</u>で、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。本剤には血液成分採血に由来する血液保存液(ACD-A液)が含まれる。</p> <p>〔採血国:日本〕〔採血方法:献血〕</p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。</p> <p>(後略)</p> | <p>本剤は、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から血液成分採血で採取した血小板を血漿に浮遊した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。</p> <p>〔採血国:日本〕〔採血方法:献血〕</p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。原血液(ヒト血液とACD-A液を8~13:1の割合で混合したもの)由来のACD-A液が含まれる。</p> <p>(後略)</p> |
| <p>【使用上の注意】 1.慎重投与</p> <p>*2</p> | <p>(3または4) サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、<u>造血幹細胞移植患者</u>及び免疫不全患者〔間質性肺炎、肝炎等の重篤な症状があらわれることがある。〕</p> | <p>(3または4) サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、骨髄移植患者及び免疫不全患者〔間質性肺炎、肝炎等の重篤な症状があらわれることがある。〕</p> |
| <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意</p> | <p>(2) <u>輸血</u>は、放射線照射ガイドライン、血液製剤の使用指針(改定版)、輸血療法の実施に関する指針(改定版)及び血液製剤保管管理マニュアルに基づき、適切に行うこと。</p> | <p>(2) 本剤は、放射線照射ガイドライン、血液製剤の使用指針(改定版)、輸血療法の実施に関する指針(改定版)及び血液製剤保管管理マニュアルに基づき、適切に使用すること。</p> |
| <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意</p> <p>*3</p> | <p>(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、<u>敗血症</u>等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p>(7) 本剤の使用により、エルシニア・エンテロコリチカ等の細菌によるエンドトキシンショック等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。</p> |

[_____ :改訂箇所]

| 項 目 | 改 訂 後 | 改 訂 前(現行) |
|---|--|---|
| <p>【使用上の注意】 2.重要な基本的 注意</p> | <p>(9) 血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。</p> | <p>(9) 血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。</p> |
| <p>【使用上の注意】 3.副作用及び 感染症 1) 重大な副作用 及び感染症</p> | <p>(3または4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害 (TRALI:transfusion related acute lung injury) (0.1%未満) 輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。</p> | <p>(3または4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害 (TRALI:transfusion related acute lung injury) (0.1%未満) 輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、輸血関連急性肺障害 (TRALI:transfusion related acute lung injury) 等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。</p> |
| <p>【使用上の注意】 8.適用上の注意</p> <p>*3</p> | <p>(4) 輸血用器具の目詰まり 輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。</p> | <p>(4) 輸血用器具の目詰まり ろ過装置(血小板用)を具備した輸血用器具を使用すること。また、輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。</p> |
| <p>【取扱い上の注意】 1.患者との適合性 の確認</p> <p>*2</p> | <p>事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名(同姓同名に注意)、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、<u>交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。</u></p> | <p>事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者名、血液型、血液製剤の製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて、<u>交差適合試験票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを複数の人で確認すること。</u></p> |
| <p>【取扱い上の注意】 3.安定性試験</p> <p>*4</p> | <p>本剤について、長期保存試験(20~24℃、振とう、採血後5日間)を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された。</p> | <p>(なし)</p> |

[_____ :改訂箇所]

| 項 目 | 改 訂 後 | 改 訂 前(現行) |
|---|---|--|
| 【主要文献及び 文献請求先】 主要文献 *5 | 1)「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について(平成19年7月26日 薬食発第0726002号厚生労働省医薬食品局長通知) | 1)「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について(平成17年9月6日 薬食発第0906002号厚生労働省医薬食品局長通知) |
| | (削除) | 文献番号略) Kuehnert MJ, et al: JAMA, Letters-August 20, 1997. |
| | (削除) | 文献番号略) Brittingham TE, et al: JAMA, 165: 819-825, 1957. |
| | (削除) | 文献番号略) Kevy SV, et al: Transfusion, 2: 7-16, 1962. |
| | 文献番号略) Reading FC, et al: Curr Opin Hematol, 8: 380-386, 2001. | (なし) |
| | 文献番号略) Hillyer CD, et al: Hematology, 575-589, 2003. | (なし) |
| | 文献番号略) Popovsky MA, ed: Transfusion reactions. 2 nd ed. AABB Press, 2001. | (なし) |
| | 文献番号略) AABB: A physician's handbook 7th ed, p80, 2002. | (なし) |
| 【主要文献及び 文献請求先】 主要文献 PC PC-HLA *6 | 文献番号略) 血小板製剤(未照射)の安定性試験成績(社内資料) | (なし) |
| 【主要文献及び 文献請求先】 主要文献 Ir-PC Ir-PC-HLA *6 | 文献番号略) 血小板製剤(照射)の安定性試験成績(社内資料) | (なし) |
| 【主要文献及び 文献請求先】 主要文献 PC-HLA *6 | 2) 高橋孝喜, 他:日本輸血学会雑誌, 40: 528-531, 1994. | (なし) |
| | 3) 田所憲治, 他:日本輸血学会雑誌, 40: 535-538, 1994. | (なし) |
| | (削除) | 2) Benson K, et al: Transfusion, 34: 432-437, 1994 |
| 【主要文献及び 文献請求先】 文献請求先 *6 | 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。 日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課 〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号 TEL 03-5733-8226 FAX 03-5733-8235 | 日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課 〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号 TEL: 03-5733-8226 FAX: 03-5733-8235 |

[_____ :改訂箇所]